

## Упатство за употреба: Информации за пациентот

**Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма 600 mg/300 mg филм-обложени таблети**

Абакавир/ламивудин

**Внимателно прочитајте го целото упатство пред да започнете да го земате овој лек бидејќи содржи важни информации за вас.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за вас. Не го давајте на други. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти со вашите.
- Ако имате несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Тука се вклучени и сите можни несакани ефекти кои не се наведени во овој леток. Погледнете дел 4.

### ВАЖНО - Реакции на преосетливост

Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма содржи абакавир. Некои луѓе кои земаат абакавир (или кој било друг лек што содржи абакавир) може да развијат **реакција на преосетливост** (сериззна алергиска реакција), што може да биде опасна по живот доколку продолжат да земаат производи што содржат абакавир. **Мора внимателно да ги прочитате сите информации под „Реакции на преосетливост“ во Дел 4.**

Пакувањето Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма вклучува картичка за предупредување, за да ве потсетиме вас и медицинскиот персонал за преосетливоста на абакавир. Отстранете ја оваа картичка и чувајте ја со вас постојано.

### Што содржи ова упатство

1. Што е Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма
3. Како се употребува Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма
6. Содржина на пакувањето и други информации

### Носител на одобрение за ставање во промет

Македонијалек доо Скопје, Боца Иванова 1, 1000 Скопје, Р.Македонија

### Производители

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hungary  
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland

## 1. Што е Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма и за што се користи

Абакавир / ламивудин се користи за лекување на инфекција со ХИВ (вирус на имунодефициенција) кај возрасни,adolесценти и кај деца со тежина од најмалку 25 кг.

Овој лек содржи две активни состојки кои се користат за лекување на ХИВ инфекција: абакавир и ламивудин. Овие припаѓаат на група антиретровирусни лекови наречени инхибитори на нуклеозидни аналогни реверзни транскриптази (NRTIs).

Тие не ја лечат целосно ХИВ инфекцијата; ја намалуваат количината на вирус во вашето тело и го одржуваат на ниско ниво. Исто така, го зголемуваат бројот на CD4 клетки во кrvта. CD4 клетките се вид на бели кrvни клетки кои се важни за да му помогнат на вашето тело да се бори против инфекцијата.

Секој не реагира на третманот со овој лек на ист начин. Вашиот лекар ќе ја следи ефективноста на вашиот третман.

## 2. Што треба да знаете пред да земете Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма

Не земајте Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма:

- ако сте **алергични** (преосетливи) на абакавир (или кој било друг лек што содржи абакавир - (на пр. Абакавир / ламивудин, абакавир / ламивудин / зидовудин, абакавир / долутегравир / ламивудин), ламивудин или која било од другите состојки на овој лек (наведени во дел 6)

Внимателно прочитајте ги сите информации за реакции на преосетливост во Дел 4. Проверете кај вашиот лекар ако мислите дека ова се однесува на вас. Не го земајте овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Посебно внимавајте со Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма

Некои луѓе кои земаат абакавир / ламивудин или други комбинирани третмани за ХИВ имаат поголем ризик од сериозни несакани ефекти. Треба да бидете свесни за дополнителните ризици:

- ако имате **умерено или тешко заболување на црниот дроб**
- ако некогаш сте имале **заболување на црниот дроб**, вклучително и хепатитис Б или Ц (ако имате инфекција со хепатитис Б, не го прекинувајте овој лек без совет од вашиот лекар, бидејќи хепатитис може да се повтори)
- ако имате **сериозна прекумерна тежина** (особено ако сте жена)
- ако имате **проблем со бубрезите**

Разговарајте со вашиот лекар ако нешто од горенаведеното се однесува на вас пред да земете Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма. Можеби ќе ви требаат дополнителни прегледи, вклучително и крвни тестови, додека го земате лекот. Погледнете во Дел 4 за повеќе информации.

## Реакции на преосетливост на Абакавир

Дури и кaj пациенти коj немаат ген HLA-B \* 5701 сè уште може да се појави реакција на преосетливост (серизозна алергиска реакција)

Внимателно прочитајте ги сите информации за реакции на преосетливост во Дел 4 од упатството.

## Ризик од срцев удар

Не може да се исключи можноста дека абакавирот може да го зголеми ризикот од срцев удар.

**Кажете му на вашиот лекар** ако имате проблеми со срцето, ако пушите или имате други болести кои можат да го зголемат ризикот од срцеви заболувања како што се висок крвен притисок или дијабетес. Не престанувајте да го земате овој лек освен ако вашиот лекар не ве советува да го сторите тоа.

**Внимавайте на важните симптоми**

Некои луѓе кои земаат лекови за ХИВ инфекција развиваат други состојби, кои можат да бидат сериозни. Треба да знаете за важните знаци и симптоми за кои треба да внимавате додека земате Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма.

Прочитајте ги информациите „Други можни несакани ефекти на комбинирана терапија за ХИВ“ во Дел 4 од упатството.

## Заштитете ги другите луѓе

ХИВ инфекцијата се шири со сексуален контакт со некој што има инфекција или со пренесување преку заразена крв (на пример, со споделување на игли за инјектирање). Сè уште можете да пренесете ХИВ кога го земате овој лек, иако ризикот се намалува со ефективна антиретровирусна терапија. Разговарајте со вашиот лекар за потребните мерки на претпазливост за да избегнете инфицирање на други луѓе.

Деца

Абакавир / ламивудин не треба да се дава на деца со тежина која е помалку од 25 кг.

Други лекови и Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма

**Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате други лекови или сте земале неодамна, вклучително и лекови од билки или други лекови што сте ги купиле без рецепт.**

Не заборавајте да му кажете на вашиот лекар или фармацевт ако започнете да земате нов лек додека земате Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма.

**Овие лекови не треба да се користат со Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма:**

- емтрицитабин, за лекување на ХИВ инфекција

- други медицински производи што содржат ламивудин, кои се користат за лекување на ХИВ инфекција или инфекција со хепатитис Б.
- високи дози на триметоприм / сулфаметоксазол, антибиотик
- кладрибин, кој се користи за лекување на леукемија на влакнести клетки.

**Кажете му на вашиот лекар ако користите било кој од овие лекови.**

Некои лекови имаат интеракција со Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма  
Тука спаѓаат:

- **фенитоин, за третман на епилепсија.**  
**Кажете му на вашиот лекар** ако земате фенитоин. Вашиот лекар можеби ќе треба да ве следи додека земате абакавир / ламивудин.
- **метадон, кој се користи како замена за хероин.** Абакавир ја зголемува стапката со која метадонот се отстранува од телото. Ако земате метадон, ќе бидете проверени за какви било симптоми на повлекување. Вашата доза на метадон можеби ќе треба да се промени.  
**Кажете му на вашиот лекар** ако земате метадон.
- лекови (обично течности) кои содржат **сорбитол и други алкохолни шеќери** (како ксилитол, манитол, лактитол или малтитол), доколку се земаат редовно.  
**Кажете му на вашиот лекар** или фармацевт ако земате некои од овие лекови.

#### **Бременост**

Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма не се препорачува за употреба за време на бременоста. Овој лек може да предизвика несакани ефекти кај неродени бебиња. Ако сте земале абакавир / ламивудин за време на бременоста, вашиот лекар може да побара редовни тестови на крвта и други дијагностички тестови за следење на развојот на вашето дете. Кај деца чии мајки земале NRTIs за време на бременоста, придобивките од заштитата од ХИВ го надминале ризикот од несакани ефекти.

#### **Доење**

Жените кои се ХИВ-позитивни не смеат да дојат, бидејќи ХИВ инфекцијата може да се пренесе на бебето во мајчиното млеко. Мала количина од состојките на овој лек може да помине и во мајчиното млеко.

Ако доите или размислувате за доење:

**Веднаш разговарајте со вашиот лекар.**

#### **Возење и управување со машини**

Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма може да предизвика несакани ефекти што можат да влијаат на вашата способност да возите или да работите со машини.

**Разговарајте со вашиот лекар** за вашата способност да возите или ракувате со машини додека го земате овој лек.

#### **2. Како се употребува Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма**

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви **кажал вашиот лекар**. Проверете кај вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.



Препорачаната доза од Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма за возрасни,adolесценти и деца со тежина од 25 кг или повеќе, е една таблета еднаш на ден.

Голтајте ги таблетите цели, со малку вода. Овој лек може да се зема со или без храна.

**Останете во редовен контакт со вашиот лекар**

Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма помага да се контролира вашата состојба. Треба да продолжите да го земате секој ден за да се спречи влошување на болеста. Сепак може да дојде до развој на други инфекции и болести поврзани со ХИВ инфекција.

**Бидете во контакт со вашиот лекар и не прекинувавте да го земате овој лек без совет од вашиот лекар.**

**Ако сте земале повеќе Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма отколку што треба**

Ако случајно земете премногу Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма, кажете му на вашиот лекар или фармацевт или контактирајте го најблискиот оддел за итни случаи во болницата за понатамошен совет.

**Ако сте заборавиле да земете Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма**

Ако заборавите да земете доза, земете ја веднаш штом се сетите. Потоа продолжете со третманот како и претходно. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Важно е редовно да го земате овој лек, затоа што ако го земате во неправилни интервали, веројатно е да имате реакција на преосетливост.

**Ако сте престанале да земате Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма**

Ако сте престанале да го земате овој лек од која било причина - особено затоа што мислите дека имате несакани ефекти или затоа што имате друга болест:

**Разговарајте со вашиот лекар пред да започнете да го земате повторно.** Вашиот лекар ќе провери дали вашите симптоми биле поврзани со реакција на преосетливост. Ако лекарот мисли дека се поврзани, ќе ви биде кажано дека никогаш повеќе нема да го земате овој лек или кој било друг лек што содржи абакавир (на пр. Абакавир / ламивудин, абакавир / ламивудин, зидовудин, абакавир / долутегравир / ламивудин). Важно е да го следите овој совет.

Ако вашиот лекар ве советува дека можете повторно да започнете да земате абакавир / ламивудин, може да ви биде укажано да ги земате првите дози на место каде што ќе имате брз пристап до медицинска нега доколку ви треба.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

#### **4. Можни несакани ефекти**

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секого.

За време на третманот на ХИВ инфекција, може да има зголемување на телесната тежина, како и зголемување на вредноста на маснотите и гликозата во крвта. Ова е делумно поврзано со обновување на вашето здравје и начин на живот, а зголемувањето на вредноста на маснотите во крвта може да се појави и поради употреба на лекови за третман на ХИВ инфекција. Вашиот лекар ќе следи дали се случиле овие промени.

Кога се лекувате од ХИВ, тешко може да се открие дали симптомот е несакан ефект на абакавир / ламивудин или други лекови што ги земате или ефект на самата ХИВ болест. Затоа, многу е важно да разговарате со вашиот лекар за какви било промени во вашето здравје.

Дури и пациентите кои немаат ген HLA-B \* 5701 сè уште може да развијат реакција на преосетливост (серизозна алергиска реакција), описана во упатството во делот со наслов „Реакции на преосетливост“.

**Многу е важно да ги прочитате и разберете информациите за оваа серизозна реакција.**

Освен несаканите ефекти наведени подолу за абакавир / ламивудин, други состојби може да се развијат за време на комбинирана терапија за ХИВ.

Важно е да ги прочитате информациите подолу во овој дел под „Други можни несакани ефекти од комбинирана терапија за ХИВ“.

**Престанете да го земате лекот и веднаш контактирајте лекар ако почувствувате некој од следниве несакани ефекти:**

**Чести** (може да се јават кај 1 од 10 лица):

- хиперсензитивни (алергиски) реакции. Погледнете го делот „Реакции на преосетливост“ подолу за важни информации за овие симптоми

#### Реакции на преосетливост

Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма содржи абакавир (што е исто така активна супстанција во лекови како што се абакавир / ламивудин, абакавир / ламивудин / зидовудин, абакавир / долутегравир / ламивудин). Абакавир може да предизвика серизозна алергиска реакција позната како реакција на преосетливост. Овие реакции на преосетливост се забележани почесто кај луѓе кои земаат лекови кои содржат абакавир.

#### Кој може да добие таква реакција?

Секој што зема Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма може да развије реакција на преосетливост кон абакавир, што може да биде опасно по живот доколку се продолжи со земање на овој лек.

Поголема е веројатноста да ја развиете оваа реакција ако имате ген наречен HLA-B \* 5701 (но може да добиете реакција дури и ако го немате овој ген). Пред да ви биде препишан Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма треба да се тестирате за овој ген. **Ако знаете дека го имате овој ген, кажете му на вашиот лекар пред да го земете овој лек.**

Околу 3 до 4 од секои 100 пациенти третирани со абакавир во клиничко испитување, кои немале ген



HLA-B \* 5701, развиле реакција на преосетливост.

#### Кои се симптомите?

Најчестите симптоми се:

- **треска** (висока температура) и **осип на кожата**.

Други вообичаени симптоми се:

- гадење, повраќање, дијареја, абдоминална болка (болка во stomакот), отежнато дишење, кашлица, тежок замор, генерално лошо се чувствувате, главоболки, болки во мускулите.

Други симптоми вклучуваат:

Болки во зглобовите, улцерации во устата, воспалено грло, болки во градите, отежнато дишење (проблеми со дишењето), отекување на рацете или нозете, отечени жлезди (врат, рака или препони), низок крвен притисок, воспаление на окото (конјунктивитис), трнење или вкочанетост на рацете или нозете. Знаци на проблеми со црниот дроб вклучуваат пожолтување на кожата и белките на очите, темна урина, бледа стомица и знаци на проблеми со бубрезите вклучуваат излачување на малку или без урина или болка во долниот дел на грбот. Проблемите со црниот дроб и бубрезите, исто така, може да се видат на тестовите од крвта.

#### Кога се појавуваат овие реакции?

Реакциите на преосетливост може да започнат во кое било време за време на третманот со овој лек, но повеќето е во текот на првите 6 недели од третманот.

Контактирајте го вашиот доктор веднаш:

1 ако имате осип на кожата ИЛИ

2 ако добиете еден или повеќе симптоми од најмалку 2 од следниве групи

- покачена телесна температура
- отежнато дишење, болки во грлото или кашлица
- гадење или повраќање или дијареја или абдоминална болка
- сериозен замор или чувство на болка или генерално лошо се чувствувате

Вашиот лекар може да ве советува да престанете да земате **Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма**.

Ако сте престанале да земате **Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма**.

Ако сте престанале да го земате овој лек поради реакција на преосетливост, **НИКОГАШ не смеете ПОВТОРНО да го земате истиот или кој било друг лек што содржи абакавир** (на пример, абакавир / ламивудин, абакавир / ламивудин / зидовудин, абакавир / долутегравир / ламивудин). Ако го направите тоа, за неколку часа, вашиот крвен притисок може опасно да опадне, што може да резултира со смрт.

Ако сте престанале да земате <назив на производот> од која било причина - особено затоа што мислите дека имате несакани ефекти или затоа што имате друга болест:

**Разговарајте со вашиот лекар пред да започнете повторно.** Вашиот лекар ќе провери дали вашите симптоми биле поврзани со реакција на преосетливост. Ако лекарот мисли дека биле поврзани, тогаш ќе ви биде кажано никогаш повеќе да не го земате овој лек или друг лек што содржи абакавир (на пример, абакавир / ламивудин, абакавир / ламивудин / зидовудин, абакавир / долутегравир / ламивудин). Важно е да го следите овој совет.

Повремено се развиваат реакции на преосетливост кај луѓе кои повторно почнуваат да земаат производи што содржат абакавир, но кои имале само еден симптом на картичката за предупредување, пред да престанат да го земаат лекот.

Многу ретко кај пациенти кои земале лекови кои содржеле абакавир во минатото, без никакви симптоми на преосетливост, се развива реакција на преосетливост кога повторно ќе почнат да ги земаат овие лекови.

Ако вашиот лекар ве советува дека можете повторно да започнете да земате абакавир / ламивудин, може да биде побарано да ги земате првите дози на место каде што ќе имате непосреден пристап до медицинска нега доколку ви треба.

**Ако сте преосетливи на овој лек, вратете ги сите неискористени таблети за безбедно отстранување.** Побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт.

Пакувањето на Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма вклучува картичка за предупредување, за да ве потсети вас и медицинскиот персонал за реакциите на преосетливост. **Отстранете ја оваа картичка и чувајте ја со вас постојано.**

**Ретки** (може дасе јават кај 1 од 1.000 луѓе):

- отекување на очните капаци, лицето, усните, устата, јазикот или грлото, што може предизвика потешкотии при голтање или дишење

Контактирајте го вашиот лекар што е можно пос코ро ако почувствувате некој од следниве несакани ефекти:

**Повремени** (може да се јават кај 1 од 100 лица):

- намален број на бели крвни клетки, како што е прикажано на крвни тестови, што го зголемува ризикот од инфекции (неутропенија, лимфопенија)
- намален број на тромбоцити, како што е прикажано на крвни тестови, што предизвика неочекувани модринки или крварење подолго од нормалното (тромбоцитопенија)

**Ретки** (може да се јават кај 1 од 1000 луѓе):

- нарушувања на црниот дроб, како жолтица, зголемен црн дроб или замастен црн дроб, воспаление (хепатитис). Може да се чувствувате болни, да забележите пожолтување на кожата и белките на очите, да имате бледи стомаци, темна урина и силна болка во stomakot
- воспаление на панкреасот (панкреатит). Може да почувствувате силна болка во желудникот која се шири и до грбот, да имате отечен и осетлив стомак и да чувствувате гадење и генерално лошо се чувствувате
- распаѓање на мускулното ткиво (рабдомиолиза). Може да имате болка во мускулите, особено во рамената, бутовите или долниот дел на грбот, слабост или проблеми при движење на рацете или нозете, темна урина и намалена или воопшто да немате урина

**Многу ретки** (може да се јават кај 1 од 10 000 луѓе):

- длабоко, брзо, тешко дишење, поспаност, вкочанетост или слабост во екстремитетите, чувство на гадење, повраќање и болка во stomakot. Овие можат да бидат знаци на вишок млечна киселина во крвта (млечна ацидоза), како што е прикажано на тестовите на крвта
- неможност на коскената срцевина да произведе нови црвени крвни клетки (чиста аплазија на црвени крвни клетки ), како што е прикажано на тестовите на крвта. Може да се чувствувате уморни, летаргични и да забележите abnormalno бледило на кожата

- осип на кожата, од кој може да се формираат плускавци и да изгледаат како мали точки (централни темни дамки опкружени со побледа област, со темен прстен околу работ) (мултиформен еритем)
- раширен осип со плускавци и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и гениталиите ( Стивенс-Џонсонов синдром) и потешка форма што предизвикува лупење на кожата во повеќе од 30% од површината на телото (токсична епидермална некролиза)
- вкочанетост, чувство на трнење по кожата

#### **Други можни несакани ефекти:**

**Чести** (може да се јават кај 1 од 10 лица):

- главоболка
- повраќање
- гадење
- дијареја
- болки во stomакот
- губење на апетит
- замор, недостаток на енергија
- треска (висока температура)
- општа лоша состојба
- тешкотии при спиење (несоница)
- болка и непријатност во мускулите
- болки во зглобовите
- кашлање
- иритиран или растечен нос
- осип на кожата
- опаѓање на косата



**Повремени** (може да се јават кај 1 од 100 лица):

- низок број на црвени крвни клетки (анемија), како што е прикажано на крвните тестови
- зголемување на нивото на ензими на црниот дроб, како што е прикажано на крвните тестови

**Ретки** (може да се јават кај 1 од 1.000 луѓе):

- зголемување на ензимот наречен амилаза, како што е прикажано на тестовите од крвта

#### **Ако добиете несакани ефекти**

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако некој од несаканите ефекти стане сериозен или вознемирувачки или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во упатството.

#### **Други можни несакани ефекти од комбинирана терапија за ХИВ**

Комбинирана терапија како абакавир / ламивудин може да предизвика развој на други состојби за време на третманот со ХИВ.

## **Симптоми на инфекција и воспаление**

### **Старите инфекции може да се активираат**

Луѓето со напредна ХИВ инфекција (СИДА) имаат слаб имунолошки систем и имаат поголема веројатност да развијат сериозни инфекции (опортунистички инфекции). Таквите инфекции можеби биле „мирни“ и не биле откриени од слабиот имунолошки систем пред почетокот на третманот. По започнувањето на третманот, имунолошкиот систем станува посилен и може да ги нападне инфекциите, што може да предизвика симптоми на инфекција или воспаление. Симптомите обично вклучуваат треска, плус некои од следните:

- главоболка
- болка во стомакот
- отежнато дишење

Во ретки случаи, бидејќи имунолошкиот систем станува посилен, тој исто така може да го нападне и здравото тело (автоимуни нарушувања). Симптомите на автоимуни нарушувања може да се развијат многу месеци откако ќе започнете да земате лекови за лекување на ХИВ инфекцијата. Симптомите може да вклучуваат:

- палпитации (забрзано или неправилно чукање на срцето) или тремор
- хиперактивност (прекумерен немир и движење)
- слабост што започнува во рацете и нозете и се движи нагоре кон трупот на телото

**Ако добиете какви било симптоми на инфекција и воспаление или ако забележите некој од симптомите погоре:**

**Веднаш кажете му на вашиот лекар.** Не земајте други лекови за инфекција без совет од вашиот лекар.

### **Може да се јават проблеми со коските**

Некои луѓе кои земаат комбинирана терапија за ХИВ развиваат состојба наречена остеонекроза. Со оваа состојба, делови од коскеното ткиво умираат поради намалено снабдување со крв во коската. Лицата може да имаат поголема веројатност да ја добијат оваа состојба:

- ако земале комбинирана терапија подолго време
- ако земаат и антиинфламаторни лекови наречени кортикоиди
- ако пијат алкохол
- ако имунолошкиот систем е многу слаб
- ако имаат прекумерна тежина

### **Знаци на остеонекроза вклучуваат:**

- вкочанетост во зглобовите
- болки (особено во колкот, коленото или рамото)
- тешкотии при движење

Ако забележите некој од овие симптоми:

**Кажете му на вашиот лекар.**

### **Известување за несакани ефекти**

Доколку добиете несакани ефекти, или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Можете исто



така да пријавите несакани ефекти директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр 54 кат 1) или по електронски пат на страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

## 5. Како да се чува Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма

Чувајте го овој лек далеку од вид и дофат на деца.

Не го користете овој лек по истекот на рокот што е наведен на картонот, етикетата на шишето или блистерите по „Рок на употреба“. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Само шише: Напишете го датумот кога шишето е отворено на етикетата и / или картонот во предвидениот простор. Не го користете овој лек ако поминале 90 дена од првото отворање.

Овој лек не бара никакви посебни температурни услови за складирање. Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Не фрлајте никакви лекови преку отпадни води или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да фрлате лекови што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

## 6. Содржина на пакувањето и други информации

### Што содржи Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма

Активните супстанции во секоја филм-обложена таблета се абакавир сулфат еквивалентно на 600 mg абакавир и 300 mg ламивудин.

Другите состојки во јадрото на таблетата се микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиум стеарат, колоиден, анхидриран силициум диоксид и талк. Облогата на таблетите содржи хипромелоза, титаниум диоксид (E171), макрогол и полисорбат 80.

**Како изгледа Абакавир+Ламивудин Мајлан Фарма и содржината на пакувањето**  
Бела, триаголна, биконвексна, филм-обложена таблета, обележана со „AL12“ од едната страна и „M“ од другата страна.

<Назив на производот> се испорачуваат во пластични шишиња со бели непрозирни затворачи, со заштита за деца, кои содржат 30 таблети или блистер пакувања што содржат 30, 30x1 (перфорирани блистери од единечна доза) или 90 таблети или во мултипакувања од 90 таблети кои содржат 3 ленти, секоја содржи 30 таблети.

Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот!

### Последна ревизија на упатството

Јануари 2021

